

PROSPECTO

1. Denominación del producto medicinal veterinario

FIXR PRRS inac, emulsión inyectable para cerdos

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, tipo 1, cepa Bio-60, inactivado: $RP^* \geq 1$

Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, tipo 2, cepa Bio-61, inactivado: $RP^* \geq 1$

*RP = La potencia relativa (prueba ELISA) se expresa comparando el nivel de anticuerpos en el suero de los lechones con el nivel de anticuerpos en el suero de referencia obtenido después de la vacunación con un lote de vacunas que superó la prueba de exposición en la especie de destino.

Adyuvante:

Emulsigen 0,4 ml

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

Líquido aceitoso de color entre lechoso y rosáceo.

3. Especies de destino

Cerdos (cerdas nulíparas y cerdas adultas).

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de cerdas nulíparas y cerdas adultas para reducir los trastornos reproductivos y la viremia causados por cepas del virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino del clado A del tipo europeo y del linaje 1 del tipo americano (PRRSV-1 subtipo 1 clado A y PRRSV-2 linaje 1, respectivamente).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación primaria

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación primaria

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

No se ha probado la eficacia de la vacuna en presencia de anticuerpos maternos contra el PRRSV tipo 1 y tipo 2.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para el usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica inmediata. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Para el facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso en la pérdida del dedo. Es necesaria URGENTE atención quirúrgica experta y se podría requerir inmediata incisión e irrigación de la zona de inyección, especialmente si están afectados la pulpa del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

La vacuna se puede utilizar desde el día 60 hasta el día 70 de la gestación (de acuerdo con el programa de vacunación).

No se ha determinado la seguridad del medicamento veterinario para su uso durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de urgencia, antídotos):

No se han observado reacciones adversas distintas de las descritas en la sección «Acontecimientos adversos».

Restricciones y condiciones especiales de uso :

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no se debe mezclar con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Muy frecuentes (>1 animal / 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹ , Enrojecimiento del punto de inyección ¹ .
Poco frecuentes (1 a 10 animales / 10.000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ² .
Muy poco frecuentes (<1 animal / 10.000 animales tratados, incluyendo informes aislados):	Granuloma en el punto de inyección ³ .

¹ Diámetro de hasta 5 cm y resolución en 10 días. Puede quedar una pequeña reacción local (granuloma) que desaparece sin efectos negativos sobre el estado de salud general o en el rendimiento.

² Se debe aplicar un tratamiento sintomático.

³ Diámetro de hasta 5 cm después de vacunaciones repetidas con frecuencia.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Por vía intramuscular mediante inyección intramuscular profunda en el cuello, detrás del pabellón auricular. Una dosis de vacuna son 2 ml.

Los animales (cerdas nulíparas) pueden ser vacunados antes del apareamiento a partir de los 6 meses de edad.

Vacunación primaria:

Cerdas nulíparas - 2 x 1 dosis con un intervalo de 2 - 3 semanas antes del apareamiento y una tercera dosis en el día 60 - 70 de gestación.

Cerdas adultas - 2 x 1 dosis con un intervalo de 2 - 3 semanas antes del apareamiento. Se recomienda la vacunación general de las cerdas adultas de la piara en el intervalo de tiempo más corto posible. Se administra una tercera dosis el día 60 - 70 de gestación.

Revacunación:

Administrar 1 dosis (2 ml) el día 60 - 70 de cada gestación después de la vacunación primaria.

El alcance de la inmunización queda a discreción del veterinario y también depende de la situación epizootica específica.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de usar, deje que la vacuna se caliente lentamente hasta alcanzar la temperatura ambiente y agite bien.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Cad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los productos medicinales veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4385 ESP

Caja de cartón con rejilla o envase de PVC con 10 viales de 5 dosis.

Caja de cartón con 1 vial de 5, 25 o 50 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de datos de productos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Países Bajos

Teléfono: +31 346 785 139

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

República Checa